

36



Сертифікат якості для клієнта

02358817

ЗЕЛБОРАФ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 240 МГ №56

Матеріал №:	10206036	Дата випуску:	19 вересня 2024 р
Номер серії:	M1404MG		
Аналіз №:	DEL51143080		

Кількість: 114 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»		Номер постачання:	1210434970
с. Велика Олександрівка, Україна		Дата замовлення:	28 червня 2024 р.
Номер замовлення:	9500018956		
Реєстраційне посвідчення:	UA/12699/01/01		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02357034 (2 сторінки) Версія: 1.0
Сертифікат аналізу:	DEL51143080 (2 сторінки) Версія: 1.0

ACN: 0000540096

Birgit Pietzonka
Керівник відділу Глобальної Системи Постачання
Claudia Kraus
Керівник відділу Логістики та Торгових Операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

Bx acc 12845 Bp 24.10.24



Сертифікат на серію

02357034

ЗЕЛБОРАФ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 240 МГ №56

Сила дії/активність:	240 мг	Розмір/тип пакування:	56 таблеток, вкритих оболон. в алюмін. блістері
Матеріал №:	10206036	Дата випуску:	03 вересня 2024 р.
Номер серії:	M1404MG	Дата виробництва:	08 квітня 2024 р.
		Термін придатності:	квітень 2027 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/12699/01/01

Пакування:

Дельфарм Мілано СРЛ, Віа Карневале 1, 20054 Сеграте, Італія

Ліцензія на виробництво №: aM53_2024

EudraGMP сертифікат №: IT_71_H_2024

Сертифіковані компоненти

10204914 ЗЕЛБОРАФ, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВК. ОБОЛОНКОЮ ПО 240 МГ

Партія №: M1404 Аналіз №: DEL51143080

Виробництво та контроль якості:

Дельфарм Мілано СРЛ, Віа Карнеале 1, 20090 Сеграте, Італія

Ліцензія на виробництво №: aM53_2024

EudraGMP сертифікат №: IT_71_H_2024

Контроль якості:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP сертифікат №: GMP_CH_1006042

Примітка: до комплектації входить: 7 блістерів в упаковці по 8 таблеток у блістері.

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищезазначених дільницях, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій Свідоцтва про реєстрацію у країні-імпортері. Під час перевірки даних стосовно процесу виробництва, пакування та аналізу партії встановлена відповідність цих даних нормам GMP. Випуск серії був здійснений Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, 4058 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

03 вересня 2024 року 13:43:29

Heike Hirt, CH

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписано в електронний спосіб. Затверджено hirth5 03 вересня 2024 року 13:43:29 за центрально-європейським часом.

Версія: 1.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-11-11
Факс: +41-61-688-80-20

Сторінка 1 з 2



Сертифікат аналізу

DEL51143080

ЗЕЛБОРАФ, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 240 МГ

Матеріал №:	10204914	Дата випуску:	02 серпня 2024 р.
Партія №:	M1404	Дата виробництва:	08 квітня 2024 р.
Аналіз №:	DEL51143080		
Методика:	SAM-0103017 VERSION 6.0		

Тест	Результат
Опис	
Форма	овальні, випуклі з обох боків
Зовнішній вигляд	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Колір	рожевувато-білий
Колір ядра	білий
Відбиток	гравіювання VEM з одного боку
Ідентифікація RO518-5426-000	
методом ВЕРХ	RT відповідає стандарту
УФ-методом	максимуми при однакових довжинах хвиль, як у стандарту
Кількісний вміст у таблетці RO518-5426-000	
Методом ВЕРХ	238.3 мг
Продукти розпаду, RO518-5426-000	
RO6800726 (Ацетил)	<0.05 %
неспецифіковані, кожен	кожен <= 0.05 %
загальна кількість всіх	<0.05 %
Технологічні домішки, Ro518-5426-000	
RO6800728 (дезбромо)	<0.05 %
RO6800730 (амід)	<0.05 %
RO6800725 (дезхлоро)	<0.05 %
RO6800723 (хлорбіфеніл)	0.12 %
Вміст води	1.3 %
Розчинення після 30 хв.	
Рівень Q=75%	відповідає S1
Рівень Q=80%	відповідає S1
Середнє	98 %
Розчинення після 45 хв.	



Сертифікат аналізу

DEL51143080

ЗЕЛБОРАФ, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 240 МГ

Матеріал №:	10204914	Дата випуску:	02 серпня 2024 р.
Партія №:	M1404	Дата виробництва:	08 квітня 2024 р.
Аналіз №:	DEL51143080		
Методика:	SAM-0103017 VERSION 6.0		

Тест	Результат
Рівень Q=80%	відповідає S1
Середнє	99 %
Модифікація (фізична форма)	
Аморфна (кристалічна форма II < межі визначення (1.6 perc.))	відповідає
Однорідність дозованих одиниць	
Кількість одиниць	10
Приймальне число (AV)	1.0 %
згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США та Японії, розрахунково-ваговий метод	відповідає
Однорідність дозованих одиниць (одн.вмісту)	
Кількість одиниць	10
Приймальне число (AV)	1.9 %
згідно Європейській Фармакопеї, Фармакопеї США та Японії, однорідність вмісту	відповідає
Мікробіологічна чистота	
Згідно Європейській Фармакопеї, Фармакопеї США та Японії, для безводних пероральних препаратів	не проводилося для даної серії

Аналіз партії проведено нашим уповноваженим зовнішнім Відділом контролю якості 02 серпня 2024 року, партія випущена Відділом забезпечення якості Рош та відповідає специфікації. Партія відповідає специфікації. Відповідні документи партії для масового виробництва були перевірені та повністю відповідають реєстраційним документам.

Ф. ХОФФМАН-ЛЯ РОШ АГ
Alessandra Lorenzetti
Делегована уповноважена особа

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронний спосіб.
Результати затверджені Alessandra Lorenzetti 02 серпня 2024 року о 14:39:05 за центрально-європейським часом.

ЗЕЛБОРАФ® (Вемурафеніб)
таблетки, вкриті плівковою
оболонкою, по 240 мг
Ro 518-5426/F20



Дата: 02 січня 2013

Базельський серверний час: dd-mm-rrrr

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Опис	
Форма	овальні, випуклі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Колір	від рожево-білого до оранжево-білого кольору
Відбиток	гравіювання VEM з одного боку
Ідентифікація RO5185426-000	
методом ВЕРХ	RT відповідає стандарту
УФ-методом	максимуми при однакових довжинах хвиль, як у стандарту
Кількісний вміст у таблетці RO5185426-000	
Методом ВЕРХ	228,0 – 252,0 мг (95,0 – 105,0 %)
Продукти розпаду, методом ВЕРХ неспецифіковані, кожен загальна кількість всіх	макс. 0,13% макс. 0,50%
Вміст води	макс. 2,5% (при випуску) макс. 3,0% (при терміні придатності)
Модифікація (фізична форма)	
Аморфна (кристалічна форма II < межі визначення)	відповідає
Розчинення після 45 хв.	
Рівень Q=80%	відповідає
Однорідність дозованих одиниць згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США та Японії, розрахунково-ваговий метод	відповідає
Мікробіологічна чистота Згідно Європейській Фармакопеї, Фармакопеї США та Японії, для безводних пероральних препаратів	відповідає

Signed by:

Dmitriy Titov

Signer Name: Dmitriy Titov

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 09-Oct-2024 | 1:24:34 PM EEDT

024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Примітка: Дані межі і вимоги дійсні для терміну придатності. Для характеристик, які можуть суттєво змінитися в процесі зберігання, межі при випуску встановлені додатково.

¹тест не рутинного контролю, випробування проводяться з частотою не менше 1 серії на рік.